



Предприятие-производитель, страна: ООО "Гротекс", Россия
 195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А
 Телефон: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88
 www.solopharm.com
 Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия 15.10.2013
 Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/02041 – 2025 от 04.06.2025 до 03.06.2028

**Сертификат серии. Часть 1
 № ГП-1550 от 31 марта 2026 г.**

Наименование: Периндоприл солофарм, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (30), флаконы (1), пачки картонные

Номер серии: 040326

Дата производства: 14.03.2026

Годеи до: 28.02.2029

Дата проведения испытаний: 22.03.2026 - 31.03.2026

Размер серии: 22 620 упак.

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(003323)-(РГ-RU) от 03.10.2023

Нормативная документация: ЛП-№(003323)-(РГ-RU)-031023

Спецификация: СП-ГП-0228-5

Наименование показателей (метод испытаний/НД на метод испытаний)	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание (Визуальный, НД на образец)	Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с разделительной риской с одной стороны	Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с разделительной риской с одной стороны
Идентификация: - Периндоприл (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28., ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, НД на образец) - Периндоприл (ТСХ, ФЕАЭС 2.1.2.26., ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15, НД на образец)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 4 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО периндоприла эрбумина (показатель «Количественное определение») Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать по положению, интенсивности окрашивания и размеру пятну периндоприла на хроматограмме раствора СО периндоприла эрбумина.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 4 соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО периндоприла эрбумина (показатель «Количественное определение») Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 соответствует по положению, интенсивности окрашивания и размеру пятну периндоприла на хроматограмме раствора СО периндоприла эрбумина.
Растворение (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.9.3., ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, ФЕАЭС 2.1.2.28., ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	В раствор должно перейти не менее 80 % (Q) от заявленного содержания периндоприла аргинина (C19H32N2O5·C6H14N4O2) через 15 минут	96 %
Примеси* (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28., ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, НД на образец): - Примесь В периндоприла - Примесь F периндоприла - Примесь С периндоприла - Примесь D периндоприла - Примесь E периндоприла - Любая другая единичная примесь - Сумма примесей (кроме примесей В, С, D, E и F)	Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 0,4 % Не более 0,2 % Не более 0,5 %	0,122 % 0 % 0 % 0 % 0 % 0 %

1	2	3
<p>Однородность дозированных единиц (ФЕАЭС, 2.1.9.14, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, НД на образец)</p> <p>Способ прямого определения</p> <p>- Значение AV (при n=10)</p>	<p>При n=10: AV ≤ 15,0 %;</p> <p>При n=30: AV ≤ 15,0 %, должно выполняться условие $M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$</p>	<p>13,9 %</p>
<p>Микробиологическая чистота (Категория 3А) (Биологический, ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.1.6.7., ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18):</p> <p>- Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ/г</p> <p>- Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г</p> <p>- Escherichia coli в 1 г</p>	<p>Не более 10³</p> <p>Не более 10²</p> <p>Отсутствие</p>	<p>Менее 1,0 x 10¹</p> <p>Менее 1,0 x 10¹</p> <p>Отсутствие</p>
<p>Количественное определение* (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28., ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, НД на образец):</p> <p>- Периндоприла аргинин</p>	<p>От 4,75 мг (95 %) до 5,25 мг (105 %) периндоприла аргинина (C19H32N2O5·C6H14N4O2) на таблетку</p>	<p>4,99 мг</p>
<p>Описание упаковки (Визуальный, НД на образец)</p>	<p>По 7 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ или пленки ОПА/Алю/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 14, 20, 30, 60, 70, 80 или 90 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.</p> <p>По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.</p> <p>По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.</p>
<p>Маркировка (Визуальный, рег. досье)</p>	<p>1) Первичная упаковка</p> <p>На фольге алюминиевой печатной лакированной указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, дозировку, путь введения «внутри», номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («годен до...»), логотип держателя регистрационного удостоверения. Допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).</p> <p>На этикетке для флакона указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, лекарственную форму, дозировку, путь введения «внутри», количество таблеток в упаковке, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («годен до...»). Допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).</p>	<p>1) Первичная упаковка</p> <p>На этикетке для флакона указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, лекарственная форма, дозировка, путь введения «внутри», количество таблеток в упаковке, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («годен до...»). Нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение).</p> <p>2) Вторичная (потребительская) упаковка</p> <p>На пачке из картона указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества, «Содержит лактозы моногидрат»), графический знак «S», путь введения «Внутри», условия хранения, условия отпуска, предупредительные</p>

1	2	3
Маркировка (Визуальный, рег. досье)	2) Вторичная (потребительская) упаковка На пачке из картона указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества, «Содержит лактозы моногидрат»), графический знак «S», путь введения «Внутрь», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности!», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, его логотип, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер регистрационного удостоверения, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («годен до...»), штриховой код, допускается нанесение фармкода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение) и кода сериализации. На пачке для флаконов дополнительно указывают «Флакон хранить плотно закрытым». Дополнительно на макеты пачек для 30 таблеток допускается нанесение логотипа «Гармонифарм». Примечание. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска	надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности!», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, его логотип, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер регистрационного удостоверения, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («годен до...»), штриховой код, нанесены фармкод, идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. На пачке для флаконов дополнительно указано «Флакон хранить плотно закрытым». Примечание. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска
Условия хранения (Визуальный, НД на образец)	При температуре не выше 30 °С	При температуре не выше 30 °С
Срок годности (срок хранения) (Визуальный, НД на образец)	3 года	3 года

Примечания: *Нормы на выпуск препарата по показателям «Примеси» и «Количественное определение».

Нормы на весь срок годности препарата по показателям «Примеси» и «Количественное определение»:

• Примеси:

Примесь В периндоприла – не более 1,5 %;

Примесь F периндоприла – не более 1,5 %;

Примесь С периндоприла – не более 0,6 %;

Примесь D периндоприла – не более 0,6 %;

Примесь E периндоприла – не более 0,4 %;

Любая другая единичная примесь – не более 0,25 %;

Сумма примесей (кроме примесей В, С, D, E и F) – не более 1,0 %.

• Количественное определение:



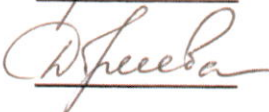
Для дозировки 5 мг:

От 4,5 мг (90%) до 5,5 мг (110%) периндоприла аргинина (C19H32N2O5·C6H14N4O2) на таблетку

Для дозировки 10 мг:

От 9,0 мг (90%) до 11,0 мг (110%) периндоприла аргинина (C19H32N2O5·C6H14N4O2) на таблетку

Заключение: Периндоприл солофарм, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (30), флаконы (1), пачки картонные, серия 040326 соответствует требованиям ЛП-№(003323)-(РГ-RU)-031023, СП-ГП-0228-5 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ  Витютнева М. А. Начальник МБЛ  Жукова Е. Е.
Начальник ОКК  Дмитриева Т. А.



ООО «Гротекс»

Сертификат серии. Часть 2
РЗ-А-И-0017-3



Предприятие-производитель, страна: ООО "Гротекс", Россия

Телефон: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия
15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей
производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/02041 – 2025 от
04.06.2025 до 03.06.2028

Сертификат серии. Часть 2

№ 124479 от 31.03.2026

Наименование продукции: Периндоприл солофарм, таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 5 мг (30), флаконы (1), пачки картонные

GTIN: 04630179310882

Номер серии: 040326

Дата производства: 14.03.2026

Годен до: 28.02.2029

Размер серии: 22 620 упак.

Количество к реализации: 22 480 упак.

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(003323)-(РГ-RU) от 03.10.2023

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения: ООО "Гротекс"

Сертификат серии. Часть 1: №ГП-1550 от 31 марта 2026 г.

Производственная площадка: г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, дом № 71, корпус
2, литера А

Заключение:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и
точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль
качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с
требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского
экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, в
соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по
производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие /
несоответствие (нужное подчеркнуть) требованиям регистрационного досье.

Реализация готовой продукции:



Разрешена



Не разрешена

Начальник отдела контроля
качества

Уполномоченное лицо:

Дмитриева Татьяна
Александровна

Должность, Ф.И.О

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешений на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 07.04.2026 12:54»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (наускопный контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, осуществляющая гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЦП	Письма об отзыве ЛС (номер, дата)
31.03.2026	Перидолтриа солофарм: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Протекс" (ООО "Протекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Протекс" (ООО "Протекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Общество с ограниченной ответственностью "Протекс" (ООО "Протекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Протекс" (ООО "Протекс"), Россия (Производитель (готовой ДФ))	ЖП-Же(003323)-ПГ-Р(У)-031023	ООО "Протекс"	040236	-	